

	Сертифікат серії	Ф-НП-07-№2
		Лист 1
		Листів 1

Сертифікат серії №80

Назва препарату: Вугілля активоване, таблетки по 0,25 г №10 у блістері.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/12759/01/01 зі змінами.

Сила дії/активність: вугілля активоване - 0,25г.

Лікарська форма: таблетки.

Розмір та тип пакування: по 200 блістерів №10 у коробі.

Серія №: 701224

Розмір серії: 72 862 уп. №10.

Дата виробництва: 12-2024 р.

Термін придатності: 12-2029 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідцтво № 182 від 12.08.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58.

Свідцтво про атестацію № 403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015 р.

Сертифікат відповідності GMP №:074/2024/GMP строк дії до 17.05.2027.

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Таблетки чорного кольору з плоскою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація Вуглець	Згоряє повільно без полум'я	Відповідає
3	Середня маса	Середня маса таблетки має бути від 0,257 г до 0,299 г.	0,287 г
4	Однорідність маси	Таблетки витримують випробування якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує значення 7,5%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	5 хв.
6	Стиранність	Не більше 1%	0,90 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	5,96 %
8	Залишок після прокалювання	Не більше 10 %	2,77 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г; Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО в 1 г; Відсутність Escherichia coli в 1 г. Відсутність Salmonella в 25 г	Не проводився
10	Адсорбційна активність однієї таблетки за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки	100,9 мг
11	Упаковка	По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої для упаковки.	Відповідає
12	Маркування	Маркування має відповідати графічному оформленню макетів	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють пари або гази. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає

*Не рутинний тест (проводиться раз на рік або раз для 10 партій).

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/12759/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:

С.В. Трошкова

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа

В.В. Литка

20. 12. 2024 р.

